

Asia: VN/12299/2024

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.**

Diabetesliitto pitää hajautettua mallia hyvänä ja kannattaa sitä. Hajautettu prosessi voi joustavoittaa, yksinkertaistaa ja nopeuttaa luvitusta.

#### **Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.**

Käsittelyprosessin sujuvuus on tärkeää erityisesti tieteellisen tutkimusyhteistyön ja kehittämisen näkökulmasta. Diabetesliitto kannattaa ehdotusta, jonka mukaan tietoaineistot voitaisiin luovuttaa myös muuhun kuin kotimaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistaminen on keskeistä suomalaisen tutkimuksen kannalta. Esitetty muutos poistaa esteitä suomalaisten tutkijoiden osallistumiselta yhteishankkeisiin, joissa käytetään yhdistettyjä tietoaineistoja. Anonyymien aineiston siirto erityisluvalla (Findata) tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle antaa lisämahdollisuuksia tutkijoille. Tämä saattaa helpottaa esimerkiksi lääketieteen syventävien opintojen tekijöitä ja muita perustutkintojen opinnäytteiden tekijöitä ja vähentää kustannuksia niiden osalta.

#### **Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.**

49 §:ssä säädetään tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävistä maksuista. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulisi olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Tällä hetkellä rekisterinpitäjät antavat alennuksia maksuista esimerkiksi akateemiseen tutkimukseen ja erityisesti tutkijalähtöisiin tutkimuksiin. Rekisterinpitäjät eivät välttämättä peri ollenkaan maksuja oman organisaation sisällä tehtävästä tutkimuksesta.

Ehdotetun lakimuutoksen jälkeen olisi epäselvää, olisivatko alennukset maksuista jatkossa enää mahdollisia, jota Diabetesliitto pitää valitettavana. Pidämme tarpeellisena tutkijalähtöisten

tutkimusten lupamaksujen merkittävää huojentamista, tai heidän vapauttamistaan lupamaksuista kokonaan. Maksujen tulisi myös olla ennakoitavissa.

### **Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.**

Diabetesliitto kannattaa ehdotettuja muutoksia anonymisointiin liittyen. Rekisterinpitäjän mahdollisuus anonymisoida tietoaineistoja ja luovuttaa anonymisoituja lopputuloksia muuhun kuin toisilaisissa tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön selkeyttää ja keventää sääntelyä ja edistää tutkimustoimintaa.

Lakiehdotuksen uusi 51 b § mahdollistaa anonyymien tietoaineiston luovuttamisen tietoturvalleisen käyttöympäristön ulkopuolelle, mikä selkeyttää toisilain tulkintaa suhteessa yleiseen tietosuojasetukseen (GDPR). 3. momentin mukainen edellytys riskien vähäisyydestä ja anonymisoinnin luotettavuudesta on tarpeellinen. Luonnoksen 52 §:ssä esitetään, että luvansaaja vastaa tietoturvalleisesta käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisoinnista. Tietolupaviranomaisella olisi kuitenkin mahdollisuus tarkistaa riskiperustaisesti anonymisoinnin toteutuminen, ja luvansaajalla puolestaan pyytää, että Tietolupaviranomainen suorittaa anonymisoinnin. Tämä on kannatettavaa.

### **Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.**

Diabetesliitto pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina ja tarpeellisina sekä nykyistä sääntelyä selkeyttävinä. Toisilain ja kliinistä tutkimusta koskevan lainsäädännön rajapinnan selkeyttäminen on tarpeen. Suostumukseen perustuvassa tutkimuksessa ei pitäisi edellyttää erillistä lupakäsittelyä, vaan rekisteritiedot tulisi saada kliiniseen tutkimukseen suostumuksen perusteella. Lääketutkimusasetuksessa ja tietosuoja-asetuksessa määritetyt tietoturva vaatimukset ovat riittäviä eikä erillisiä tietoturva vaatimuksia tarvita .

Lääketutkimuslain 34 §:n, lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:n sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muutosehdotukset ovat kannatettavia.

### **Muut toisiolakia koskevat kommentit.**

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta 37§. Diabetesliitto puoltaa pykälässä esitettyä hajautettua mallia siten, että kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan käyttötarkoitukseen voitaisiin jatkossa luovuttaa myös yksilötasoisia pseudonymisoitua aineistoa kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan mahdollistamiseksi. Toisilain käyttötarkoituksiin tulee selvyden vuoksi lisätä tekoälysystemien opettaminen, kehittäminen ja testaaminen.

### **Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

-

Pimiä Elina  
Diabetesliitto ry